

Standard Operating Procedure

STZ SOP: VC2 Ontwikkelen proefpersoneninformatie/ toestemmingsformulier (centraal)



Auteur STZ PWO-werkgroep SOP's

Distributielijst STZ

Datum 01-08-2024

Revisiedatum 01-08-2027

**Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen**

Adres

Secoya, gebouw D
Papendorpseweg 93
3528 BJ Utrecht

Contact

030 - 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 03-08-2023			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden
Bijlage 9.1 (nu 7.1)	Inhoudelijk	Volledigheid	Wijziging 'vernietigen gegevens' na stoppen proefpersoon naar: reeds verzamelde gegevens bewaren.
Bijlage 9.1 (nu 7.1)	Inhoudelijk	Volledigheid	Toegevoegd keuzedeel: toestemming opvragen gegevens andere ziekenhuizen.



1. Doel

Het beschrijven van de vereiste inhoud van de schriftelijke voorlichting die wordt gegeven aan een potentieel geschikte proefpersoon en de manier waarop de toestemming voor deelname wordt verkregen. Doel van de proefpersoneninformatie is de proefpersoon zodanig voor te lichten dat deze een weloverwogen beslissing kan maken om wel of niet mee te doen aan voorgestelde studie en voor toestemming te tekenen of te weigeren.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP VC2 'Ontwikkelen proefpersoneninformatie / toestemmingsformulier (centraal)' benoemd.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier.
- Herzien van de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier als er nieuwe informatie beschikbaar komt die relevant kan zijn voor de bereidheid van de proefpersoon om deelname aan het onderzoek voort te zetten;
- Het verkrijgen van een positief oordeel van de METC/centrale toetsingscommissie (WMO-plichtig)/ Raad van Bestuur van de onderzoekslocatie met betrekking tot de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier.
- Het aanpassen van de ziekenhuis specifieke informatie in de proefpersoneninformatie, het toestemmingsformulier en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten volgens SOP VL2: Aanpassen aan lokale situatie'.
- Voorleggen van ziekenhuis specifieke informatie in PIF etc voor goedkeuring RvB.

METC/centrale toetsingscommissie is eindverantwoordelijk voor (alleen WMO-plichtig onderzoek):

- Het geven van een positief oordeel over de toestemmingsformulieren en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt, inclusief wervingsteksten, dagboekjes, vragenlijsten.
- De METC/centrale toetsingscommissie moet bij de beoordeling één hoofdtekst voor alle deelnemende centra beoordelen, waarbij locatie specifieke informatie die per deelnemend centrum kan verschillen in aparte bijlagen opgenomen moeten worden.

Raad van bestuur van de onderzoekslocatie is eindverantwoordelijk voor:

- Bij WMO-plichtig onderzoek: Het geven van toestemming op basis van een positief oordeel van een METC/centrale toetsingscommissie over de onderzoekslocatie specifieke gegevens in de toestemmingsformulieren en alle andere schriftelijke informatie die aan de proefpersonen wordt verstrekt.

4. Stroomdiagram

-

5. Werkwijze

Een aantal zaken dat in de proefpersoneninformatie moet worden opgenomen is bij wmo-plichtig onderzoek wettelijk verplicht. Dit moet ervoor zorgen dat de proefpersoon een weloverwogen beslissing kan nemen over deelname aan een studie. Als de proefpersoon of patiënt minderjarig of wilsonbekwaam is kan een wettelijk vertegenwoordiger of familielid van de proefpersoon of patiënt de beslissing nemen. De proefpersoneninformatie moet voor elke potentiële proefpersoon te begrijpen zijn (VMBO-niveau). Het niveau moet aangepast zijn aan de doelgroep. De informatie moet relevant zijn en betrouwbaar, d.w.z. in overeenstemming met het onderzoeksprotocol.

De informatiebrief aan de proefpersoon mag maximaal 4000-5000 woorden lang zijn. Dit is exclusief de toestemmingsverklaring(en) en de volgende bijlagen: contactgegevens, verzekeringstekst, zeldzame bijwerkingen, schema studiehandelingen, locatie-specifieke gegevens, zoals de namen van de onderzoeker en de eventuele onafhankelijk arts en bijvoorbeeld extra informatie over bijwerkingen of het werkingsmechanisme van het te onderzoeken product of behandeling.

Op het voorblad wordt in ieder geval de volledige titel duidelijk aangegeven, zodat duidelijk is bij welk protocol de informatie hoort, het versienummer en de datum van de proefpersoneninformatie en het *ToetsingOnline* nummer.

De METC/centrale toetsingscommissie toetst de proefpersoneninformatie voor WMO-plichtig onderzoek en het toestemmingsformulier aan de hand van het model van de CCMO, dat model is dus verplicht:

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier/e-informatie-proefpersonen>

Via deze link zijn ook model PIFs voor onderzoek bij **minderjarigen** te vinden.

Voor proefpersoneninformatie bij **niet WMO-plichtig** onderzoek:

- Schriftelijke patiënteninformatie is bij nWMO niet verplicht, maar wel wenselijk.
- De werkgroep nWMO van de DCRF heeft een template ontwikkeld voor het informatie- en toestemmingsformulier (zogenaamde PIF-nWMO) voor deelnemers aan een niet WMO-plichtig **geneesmiddelenonderzoek**: <https://nwmostudies.nl/toetsing/>.



Dit model is voor andere nwmo-plichtige studies ook bruikbaar door de specifieke op geneesmiddelenonderzoek gerichte onderdelen aan te passen.

- In bijlage 9.1 van deze SOP is een verkort voorbeeld te vinden dat gebruikt kan worden voor niet WMO-plichtig **dossieronderzoek**.

N.B. Voor het verkrijgen van een positief oordeel van de Raad van Bestuur van de onderzoekslocatie met betrekking tot de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier, zal de proefpersoneninformatie moeten worden aangepast aan de lokale situatie. Zie daarvoor SOP VL2 'Aanpassen PIF / toestemmingsformulier aan de lokale situatie'.

6. Archivering

De volgende documenten dienen gearchiveerd te worden in de Investigator site file (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (ISF/TMF')):

- Proefpersoneninformatie en getekend toestemmingsformulier

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

7. Bijlage(n)

7.1 Template proefpersoneninformatie niet-WMO plichtig onderzoek dossieronderzoek

7.2 Ziekenhuisspecifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)

Bijlage 7.1: Template proefpersoneninformatie niet-WMO plichtig onderzoek dossieronderzoek

Informatie- en toestemmingsformulier voor het gebruik van uw zorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek

Naam onderzoek

Geachte heer/mevrouw,

U bent bij ons onder behandeling (geweest) vanwege

In ons ziekenhuis zijn we niet enkel betrokken bij de behandeling van patiënten, maar proberen we ook de toekomstige zorg te verbeteren door het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek.

Middels deze brief vragen wij u vriendelijk of wij in het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar gebruik mogen maken van uw medische gegevens. Indien u dat goed vindt is uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u dit beslist krijgt u hieronder uitleg over het onderzoek.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door(de onderzoeker).¹

OF:

Dit onderzoek is opgezet door en ons ziekenhuis doet aan dit onderzoek mee.²

Het doel van het onderzoek is(2 a 3 zinnen)

Het wel of niet toestemming geven voor het gebruik van uw medische gegevens heeft op geen enkele manier consequenties voor uw (eventuele) behandeling. Geeft u toestemming en bedenkt u zich achteraf, dan kunt u deze toestemming altijd nog intrekken. U hoeft daarbij geen reden op te geven. Maar als de onderzoekers op dat moment al gegevens van u verzameld hebben, dan mogen zij die gegevens nog wel gebruiken.

Voor dit onderzoek zullen de volgende gegevens worden verzameld.

;

-(eventueel beeldmateriaal?)

Voor bovenstaande gegevens zouden wij graag uw toestemming hebben om deze ook op te vragen bij andere ziekenhuizen/zorginstellingen waar u onder behandeling bent (geweest).

Elke proefpersoon die toestemming geeft krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt. Al uw gegevens

¹ Deze zin toevoegen als brief verstuurd wordt uit naam behandelaar

² Deze zin toevoegen als het om een extern geïnitieerd onderzoek gaat

blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker/het onderzoeksteam³ in ons ziekenhuis weet welke code u heeft. De gegevens gaan gecodeerd naar⁴ De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift niet naar u te herleiden.

De verzamelde onderzoeksgegevens zullen [...] jaar worden bewaard in het ziekenhuis. En [...] jaar bij de opdrachtgever.

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze]. Daarvoor zullen uw gegevens [...] jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Indien u nog vragen heeft kunt u contact opnemen met

Met vriendelijke groet,

..... arts, namens vakgroep/maatschap.....⁵

Mede namens, onderzoeker

Contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

< indien van toepassing >

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts/verpleegkundig specialist]:

< indien van toepassing > Onafhankelijk deskundige: [naam, type arts/deskundige, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

³ Zo specifiek mogelijk benoemen

⁴ Zo specifiek mogelijk benoemen⁵ Als de brief via post verstuurd wordt, moet hier de naam van behandelaar(s) staan (evt. namens hele vakgroep of maatschap). Alleen de behandelaar mag de proefpersoon benaderen. Als de brief fysiek wordt uitgereikt door behandelaar kan hieronder ook naam van onderzoeker staan.⁶ Deze zin en de overige aanvinkhokjes kunnen weg als de toestemmingsopties zich beperken tot de eerste.

⁵ Als de brief via post verstuurd wordt, moet hier de naam van behandelaar(s) staan (evt. namens hele vakgroep of maatschap). Alleen de behandelaar mag de proefpersoon benaderen. Als de brief fysiek wordt uitgereikt door behandelaar kan hieronder ook naam van onderzoeker staan.⁶ Deze zin en de overige aanvinkhokjes kunnen weg als de toestemmingsopties zich beperken tot de eerste.



<indien van toepassing> Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter:

Voor meer informatie over uw rechten: [\[Contactgegevens \[inclusief website\] van de verantwoordelijke\(n\) voor de verwerking van persoonsgegevens\]](#):



Toestemmingsformulier

Ik heb bovenstaande informatie gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik toestemming geef.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier die hierboven staat beschreven.

S.v.p. hieronder aanvinken waarvoor u nog meer toestemming geeft⁶:

ik geef toestemming om mijn gegevens die nodig zijn voor dit onderzoek op te vragen bij andere ziekenhuizen/zorginstellingen waar ik onder behandeling ben (geweest).

Ik geef toestemming om mijn gegevens nog xx jaar na dit onderzoek te bewaren om te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __/__/__

⁶ Deze zin en de overige aanvinkhokjes kunnen weg als de toestemmingsopties zich beperken tot de eerste.